

Montelukast Granules Formulation

版本 2.14 修订日期: 2019/09/13 SDS 编号: 22992-00017 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2014/10/17

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Montelukast Granules Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : Organon & Co.

地址 : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

电话号码 : 551-430-6000

应急咨询电话 : 215-631-6999

电子邮件地址 : EHSSTEWARD@organon.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 制药的

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 无数据资料
气味	: 无数据资料

非危险物质或混合物。

GHS 危险性类别

非危险物质或混合物。

GHS 标签要素

非危险物质或混合物。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

根据现有信息无需进行分类。

环境危害

根据现有信息无需进行分类。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。

Montelukast Granules Formulation

版本 2.14 修订日期: 2019/09/13 SDS 编号: 22992-00017 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2014/10/17

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	>= 0.1 -< 1

4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。
如有症状, 就医。
- 皮肤接触 : 用水和肥皂洗涤。
如有症状, 就医。
- 眼睛接触 : 如进入眼睛, 用水充分冲洗。
如果刺激发生并持续, 就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。
如有症状, 就医。
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。
粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
- 对保护施救者的忠告 : 对于急救员, 不需要特定的预防措施。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾
耐醇泡沫
二氧化碳 (CO₂)
化学干粉
- 不合适的灭火剂 : 未见报道。
- 特别危险性 : 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。
接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物 : 碳氧化物
- 特殊灭火方法 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
喷水冷却未打开的容器。
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备 : 如有必要, 佩戴自给式呼吸器进行消防作业。

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应
急处置程序 : 遵循安全处置建议和个人防护装备建议。
- 环境保护措施 : 避免排放到周围环境中。
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法
及所使用的处置材料 : 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。
防止粉尘在空气中散布 (如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 不要吸入粉尘。
基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物 : 氧化剂

储存

- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

Montelukast Granules Formulation

版本 2.14 修订日期: 2019/09/13 SDS 编号: 22992-00017 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2014/10/17

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	内部的
		擦拭限值	400 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	内部的

工程控制 : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。
尽可能减少开放式操作。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。

过滤器类型 : 微粒型
眼面防护 : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。

皮肤和身体防护 : 工作服或实验外衣。
根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。

手防护

材料 : 防护手套

备注 : 可考虑戴两双手套。
卫生措施 : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。
有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状 : 粉末

颜色 : 无数据资料

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

气味	:	无数据资料
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	无数据资料
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	不适用
蒸发速率	:	无数据资料
易燃性(固体, 气体)	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃(液体)	:	无数据资料
爆炸上限 / 可燃性上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 可燃性下限	:	无数据资料
蒸气压	:	无数据资料
蒸气密度	:	无数据资料
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	无数据资料
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
运动黏度	:	无数据资料
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性	: 未被分类为反应性危害。
稳定性	: 正常条件下稳定。
危险反应	: 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	: 热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	: 氧化剂
危险的分解产物	: 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Montelukast:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
LD50 (小鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : 备注: 无数据资料

急性经皮毒性 : 备注: 无数据资料

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Montelukast:

种属 : 家兔
结果 : 轻度的皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

组分:

Montelukast:

种属 : 家兔
结果 : 剧烈的刺激

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Montelukast:

备注 : 无数据资料

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验
测试系统: 中国仓鼠纤维细胞
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞
结果: 阴性

测试类型: 碱冲洗法测试
测试系统: 大鼠肝细胞
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 经口
结果: 阴性

组分:

Montelukast:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验

测试系统: 中国仓鼠纤维细胞

结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变

测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞

结果: 阴性

测试类型: 碱冲洗法测试

测试系统: 大鼠肝细胞

结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 染色体畸变
种属: 小鼠
细胞类型: 骨髓
染毒途径: 经口
结果: 阴性

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
剂量 : 200 mg/kg 体重
结果 : 阴性

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 92 周
剂量 : 100 mg/kg 体重
结果 : 阴性

组分:

Montelukast:

种属 : 大鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 2 年
结果 : 阴性

种属 : 小鼠
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 92 周

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

结果 : 阴性

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL Parent: 800 mg/kg 体重
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL Parent: 200 mg/kg 体重
症状: 生育率下降

组分:

Montelukast:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雄性
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 800 mg/kg 体重
结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 200 mg/kg 体重
症状: 生育率下降

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠, 雌性
染毒途径: 经口
生育能力: NOAEL: 100 mg/kg 体重
症状: 生育率下降

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

Montelukast Granules Formulation

版本 2.14 修订日期: 2019/09/13 SDS 编号: 22992-00017 前次修订日期: 2019/04/24
最初编制日期: 2014/10/17

重复染毒毒性

组分:

Montelukast:

种属 : 猴子, 雄性和雌性
NOAEL : 150 - 300 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 53 周
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 大鼠
NOAEL : 50 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 53 周
备注 : 无明显副作用报告

种属 : 小鼠
NOAEL : 50 mg/kg
染毒途径 : 经口
暴露时间 : 14 周
备注 : 无明显副作用报告

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

产品:

皮肤接触 : 备注: 可能刺激皮肤。
眼睛接触 : 症状: 剧烈的刺激
食入 : 症状: 上呼吸道感染, 咽炎, 头痛, 咳嗽, 腹痛, 腹泻, 发烧

组分:

Montelukast:

皮肤接触 : 备注: 可能刺激皮肤。
眼睛接触 : 症状: 剧烈的刺激
食入 : 症状: 上呼吸道感染, 咽炎, 头痛, 咳嗽, 腹痛, 腹泻, 发烧

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Montelukast:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)): > 0.0778 mg/l
暴露时间: 96 小时

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

方法: OECD 测试导则 203
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): > 0.0675 mg/l
的毒性
暴露时间: 48 小时

方法: OECD 测试导则 202
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对藻类/水生植物的毒性 : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 100 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 100 mg/l
暴露时间: 72 小时
方法: OECD 测试导则 201
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 0.073 mg/l
暴露时间: 32 天
方法: OECD 测试导则 210
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (红鲈)): 0.0816 mg/l
暴露时间: 7 天
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 0.23 mg/l
的毒性 (慢性毒性)
暴露时间: 21 天
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

对微生物的毒性 : EC50: > 100 mg/l
暴露时间: 3 小时
测试类型: 呼吸抑制
方法: OECD 测试导则 209
备注: 在极限溶解浓度时无毒性

持久性和降解性

组分:

Montelukast:

生物降解性 : 结果: 不可快速降解
生物降解性: 0 %
暴露时间: 28 天

水中的稳定性 : 水解: 50 % (21.7 小时)

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

生物蓄积潜力

组分:

Montelukast:

正辛醇/水分配系数 : log Pow: > 4.3

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品 : 按当地法规处理。
污染包装物 : 应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。
如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)

不作为危险品管理

空运 (IATA-DGR)

不作为危险品管理

海运 (IMDG-Code)

不作为危险品管理

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

不作为危险品管理

特殊防范措施

不适用

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

Montelukast Granules Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2019/04/24
2.14	2019/09/13	22992-00017	最初编制日期: 2014/10/17

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

AICS - 澳大利亚化学物质名录; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 合格实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH